

08 FEB 2005

特 許 協 力 条 約

P C T

国際予備審査報告

(法第12条、法施行規則第56条)
〔PCT36条及びPCT規則70〕

REC'D 21 MAY 2004

WIPO

PCT

出願人又は代理人 の書類記号 PH-1855-PCT	今後の手続きについては、国際予備審査報告の送付通知（様式PCT/ IPEA/416）を参照すること。	
国際出願番号 PCT/JPO3/09878	国際出願日 （日.月.年） 04.08.2003	優先日 （日.月.年） 08.08.2002
国際特許分類（IPC） Int. Cl ⁷ A61M1/14		
出願人（氏名又は名称） 旭メディカル株式会社		

1. 国際予備審査機関が作成したこの国際予備審査報告を法施行規則第57条（PCT36条）の規定に従い送付する。
2. この国際予備審査報告は、この表紙を含めて全部で 4 ページからなる。
- ☒ この国際予備審査報告には、附属書類、つまり補正されて、この報告の基礎とされた及び/又はこの国際予備審査機関に対してした訂正を含む明細書、請求の範囲及び/又は図面も添付されている。
（PCT規則70.16及びPCT実施細則第607号参照）
この附属書類は、全部で 6 ページである。
3. この国際予備審査報告は、次の内容を含む。
- I ☒ 国際予備審査報告の基礎
 - II ☐ 優先権
 - III ☒ 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての国際予備審査報告の不作成
 - IV ☐ 発明の単一性の欠如
 - V ☒ PCT35条(2)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明
 - VI ☐ ある種の引用文献
 - VII ☐ 国際出願の不備
 - VIII ☐ 国際出願に対する意見

国際予備審査の請求書を受理した日 04.08.2003	国際予備審査報告を作成した日 28.04.2004	
名称及びあて先 日本国特許庁（IPEA/JP） 郵便番号100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号	特許庁審査官（権限のある職員） 稲村 正義	3 E 9141
電話番号 03-3581-1101 内線 3344		

I. 国際予備審査報告の基礎

1. この国際予備審査報告は下記の出願書類に基づいて作成された。(法第6条(PCT14条)の規定に基づく命令に
応答するために提出された差し替え用紙は、この報告書において「出願時」とし、本報告書には添付しない。
PCT規則70.16, 70.17)

☐ 出願時の国際出願書類

☒ 明細書 第 1-5, 8-16 ページ、 出願時に提出されたもの
明細書 第 _____ ページ、 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの
明細書 第 6, 6/1, 7 ページ、 16.01.2004 付の書簡と共に提出されたもの

☒ 請求の範囲 第 1-3 項、 出願時に提出されたもの
請求の範囲 第 _____ 項、 PCT19条の規定に基づき補正されたもの
請求の範囲 第 _____ 項、 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの
請求の範囲 第 9-17 項、 16.01.2004 付の書簡と共に提出されたもの

☒ 図面 第 1-3 図、 出願時に提出されたもの
図面 第 _____ ページ/図、 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの
図面 第 _____ ページ/図、 _____ 付の書簡と共に提出されたもの

☐ 明細書の配列表の部分 第 _____ ページ、 出願時に提出されたもの
明細書の配列表の部分 第 _____ ページ、 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの
明細書の配列表の部分 第 _____ ページ、 _____ 付の書簡と共に提出されたもの

2. 上記の出願書類の言語は、下記に示す場合を除くほか、この国際出願の言語である。

上記の書類は、下記の言語である _____ 語である。

- ☐ 国際調査のために提出されたPCT規則23.1(b)にいう翻訳文の言語
☐ PCT規則48.3(b)にいう国際公開の言語
☐ 国際予備審査のために提出されたPCT規則55.2または55.3にいう翻訳文の言語

3. この国際出願は、ヌクレオチド又はアミノ酸配列を含んでおり、次の配列表に基づき国際予備審査報告を行った。

- ☐ この国際出願に含まれる書面による配列表
☐ この国際出願と共に提出された磁気ディスクによる配列表
☐ 出願後に、この国際予備審査(または調査)機関に提出された書面による配列表
☐ 出願後に、この国際予備審査(または調査)機関に提出された磁気ディスクによる配列表
☐ 出願後に提出した書面による配列表が出願時における国際出願の開示の範囲を超える事項を含まない旨の陳述書の提出があった
☐ 書面による配列表に記載した配列と磁気ディスクによる配列表に記録した配列が同一である旨の陳述書の提出があった。

4. 補正により、下記の書類が削除された。

☐ 明細書 第 _____ ページ
☒ 請求の範囲 第 4-8 項
☐ 図面 図面の第 _____ ページ/図

5. ☐ この国際予備審査報告は、補充欄に示したように、補正が出願時における開示の範囲を越えてされたものと認められるので、その補正がされなかったものとして作成した。(PCT規則70.2(c) この補正を含む差し替え用紙は上記1.における判断の際に考慮しなければならず、本報告に添付する。)

Ⅲ. 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての国際予備審査報告の不作成

1. 次に関して、当該請求の範囲に記載されている発明の新規性、進歩性又は産業上の利用可能性につき、次の理由により審査しない。

☐ 国際出願全体

☒ 請求の範囲 14-17

理由：

☒ この国際出願又は請求の範囲 14-17 は、国際予備審査をすることを要しない次の事項を内容としている（具体的に記載すること）。

請求の範囲 14-17 は手術又は治療による人体又は動物の処置方法に該当し、PCT 34 条(4)(a)(i) 及び PCT 規則 67.1(iv) に該当するため、この国際予備審査機関が予備審査をすることを要しない対象に係るものである。

☐ 明細書、請求の範囲若しくは図面（次に示す部分）又は請求の範囲の記載が、不明確であるため、見解を示すことができない（具体的に記載すること）。

☐ 全部の請求の範囲又は請求の範囲が、明細書による十分な裏付けを欠くため、見解を示すことができない。

☒ 請求の範囲 14-17 について、国際調査報告が作成されていない。

2.ヌクレオチド又はアミノ酸の配列表が実施細則の附属書C（塩基配列又はアミノ酸配列を含む明細書等の作成のためのガイドライン）に定める基準を満たしていないので、有効な国際予備審査をすることができない。

☐ 書面による配列表が提出されていない又は所定の基準を満たしていない。

☐ 磁気ディスクによる配列表が提出されていない又は所定の基準を満たしていない。

V. 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての法第12条（PCT35条(2)）に定める見解、それを裏付ける文献及び説明

1. 見解

新規性 (N)	請求の範囲	1-3, 9-13	有
	請求の範囲		無
進歩性 (IS)	請求の範囲	1-3, 9-13	有
	請求の範囲		無
産業上の利用可能性 (IA)	請求の範囲	1-3, 9-13	有
	請求の範囲		無

2. 文献及び説明 (PCT規則70.7)

請求の範囲1-3, 9-13に係る発明の、「透析液貯留容器、補液貯留容器、及び排液貯留容器のそれぞれに液面検出器を設け、該3つの貯留容器を一括して計量する重量計を有する」点は、国際調査報告に引用されたいずれの文献にも記載されておらず、また、当業者にとって自明なものでもない。

透析液供給手段Aは、一端側を血液浄化器2に接続し他端側を透析液貯留部21に接続する透析液送液ライン24と、ライン途中に配した透析液送液ポンプ6と、透析液送液ポンプ6の入口側で分岐した透析液分岐管路18に接続した透析液貯留容器9と、分岐部よりも上流側の透析液送液ライン24に取り付けた遮断バルブ15とを備えており、

補液供給手段Bは、一端側を返血ライン4に接続し他端側を補液貯留部22に接続する補液送液ライン25と、ライン途中に配した補液送液ポンプ7と、補液送液ポンプ7の入口側で分岐した補液分岐管路19に接続した補液貯留容器10と、分岐部よりも上流側の補液送液ライン25に取り付けた遮断バルブ16とを備えており、

排液手段Cは、一端側を血液浄化器2に接続し他端側は開放した排液ライン23と、ライン途中に配した排液送液ポンプ5と、排液送液ポンプ5の出口側で分岐した排液分岐管路17を接続した排液貯留容器8と、分岐部よりも下流側の排液送液ライン23に取り付けた遮断バルブ14とを備えている血液浄化装置50において、

前記三つの貯留容器8、9、10には液面検出器11、12、13が備えられており、前記三つの貯留容器8、9、10を一括して計量する1つの重量計20を有しており、さらに、各遮断バルブ14、15、16の開閉制御と各送液ポンプ6、7、5のポンプ流量の制御を行う制御装置30とを備えることを特徴とする血液浄化装置。

2. 各液面検出器11、12、13が、各貯留容器8、9、10における液の上限を検出するものである上記の血液浄化装置。

3. 排液貯留容器8の液面検出器11が排液貯留容器8における液の下限を検出し、透析液貯留容器および補液貯留容器の液面検出器12、13が、透析液貯留容器9および補液貯留容器10における液の上限を検出するものである上記の血液浄化装置。

4. 制御装置30が、前記各遮断バルブ15、16、17を開放することにより、透析液貯留容器9と補液貯留容器10に液をそれぞれ充填すると同時に排液貯留容器8から液を排出する第一のフェーズと、それに続く前記各遮断バルブ15、16、17を閉じて装置の運転を行い、その間での透析液貯留容器9と補液貯留容器10と排液貯留容器8の総液量の変化を重量計20からの情報から得て除水量を計量する第二のフェーズとからなる「除水量計量フェーズ」

を行うと共に、前記第二のフェーズの過程で所望の除水量が得られるように制御装置30は少なくとも1つの送液ポンプに対する流量制御を行うことを特徴とする上記の血液浄化装置。

5. 前記制御装置30は、前記各遮断バルブ15、16、17を開放することにより、透析液貯留容器9と補液貯留容器10に液をそれぞれ充填すると同時に排液貯留容器8から液を排出する第三のフェーズと、それに続く透析液供給手段Aの遮断バルブ15と補液供給手段Bの遮断バルブ16のみを閉じて装置の運転を行い、その間での透析液貯留容器9と補液貯留容器10と排液貯留容器8の総液量の変化を重量計20からの情報から得て「補液量+透析液量」である供給量を計量する第四のフェーズとからなる「供給量計量フェーズ」を行い、さらに、前記第四のフェーズの過程で所望の供給量が得られるように制御装置30は透析液送液ポンプおよび補液送液ポンプに対する流量制御を行うことを特徴とする上記の血液浄化装置。

6. 前記「除水量計量フェーズ」と前記「供給量計量フェーズ」とを任意に組み合わせて流量制御を行うことを特徴とする上記の血液浄化装置。

7. 前記「除水量計量フェーズ」と前記「供給量計量フェーズ」とを交互に繰り返すことにより流量制御を行うことを特徴とする上記の血液浄化装置。

8. 持続緩徐式の血液浄化装置である上記の血液浄化装置。

また、前記目的を達成すべく、本発明に係る血液浄化装置の運転方法は以下のとおりである。

9. 前記各遮断バルブ15、16、17を開放することにより、透析液貯留容器9と補液貯留容器10に液をそれぞれ充填すると同時に排液貯留容器8から液を排出する第一のフェーズと、それに続く前記各遮断バルブ15、16、17を閉じて装置の運転を行い、その間での透析液貯留容器9と補液貯留容器10と排液貯留容器8の総液量の変化を重量計20からの情報から得て除水量を計量する第二のフェーズとからなる「除水量計量フェーズ」を行い、前記第二のフェーズの過程で所望の除水量が得られるように制御装置30は各送液ポンプ6、7、5に対する流量制御を行うことを特徴とする上記血液浄化装置の運転方法。

10. 前記各遮断バルブ15、16、17を開放することにより、透析液貯留容器9と補液貯留容器10に液をそれぞれ充填すると同時に排液貯留容器8から液を排出する第三のフェーズと、それに続く透析液供給手段Aの遮断バルブ15と補液供給手段Bの遮断バルブ16のみを閉じて装置の運転を行い、その間での透析液貯留容器9と補液貯留容器10と排液貯留容器8の総液量の変化を重量計20からの情報から得て「補液量+透析液量」である供給量を計量する第四のフェーズとからなる「供給量計量フェーズ」を行い、前記第四のフェーズの過程で所望の供給量が得られるように制御装置30は各送液ポンプ6、7、5に対する流量制御を行うことを特徴とする上記血液浄化装置の運転方法。

11. 前記「除水量計量フェーズ」による運転方法と前記「供給量計量フェーズ」による運転方法とを任意に組み合わせて行うことを特徴とする上記血液浄化装置の運転方法。

12. 前記「除水量計量フェーズ」による運転方法と前記「供給量計量フェーズ」による運転方法とを交互に繰り返すことを特徴とする上記血液浄化装置の運転方法。

上記のように本発明の血液浄化装置およびその運転方法では、それぞれの貯留容器（透析液貯留容器9と補液貯留容器10と排液貯留容器8）を一括して一つの重量計で計量するようにしたことにより、除水量の誤差を、後記するように、

請求の範囲

1. 透析液供給手段、補液供給手段、排液手段、血液浄化器、および血液循環路としての採血ラインと返血ラインとから構成される血液浄化装置であり、

透析液供給手段は、一端側を血液浄化器に接続し他端側を透析液貯留部に接続する透析液送液ラインと、ライン途中に配した透析液送液ポンプと、透析液送液ポンプの入口側で分岐した透析液分岐管路に接続した透析液貯留容器と、分岐部よりも上流側の透析液送液ラインに取り付けた遮断バルブとを備えており、

補液供給手段は、一端側を返血ラインに接続し他端側を補液貯留部に接続する補液送液ラインと、ライン途中に配した補液送液ポンプと、補液送液ポンプの入口側で分岐した補液分岐管路に接続した補液貯留容器と、分岐部よりも上流側の補液送液ラインに取り付けた遮断バルブとを備えており、

排液手段は、一端側を血液浄化器に接続し他端側は開放した排液ラインと、ライン途中に配した排液送液ポンプと、排液送液ポンプの出口側で分岐した排液分岐管路に接続した排液貯留容器と、分岐部よりも下流側の排液送液ラインに取り付けた遮断バルブとを備えている血液浄化装置において、

前記三つの貯留容器には液面検出器が備えられており、前記三つの貯留容器を一括して計量する1つの重量計を有しており、さらに、各遮断バルブの開閉制御と各送液ポンプのポンプ流量の制御を行う制御装置とを備えることを特徴とする血液浄化装置。

2. 各液面検出器が、各貯留容器における液の上限を検出するものである請求項1に記載の血液浄化装置。

3. 排液貯留容器の液面検出器が排液貯留容器における液の下限を検出し、透析液貯留容器および補液貯留容器の液面検出器が、透析液貯留容器および補液貯留容器における液の上限を検出するものである請求項1に記載の血液浄化装置。

4. (削除)

5. (削除)

6. (削除)

7. (削除)

8. (削除)

9. (追加) 前記制御装置が、前記各遮断バルブを開放することにより、透析液貯留容器と補液貯留容器に液をそれぞれ充填すると同時に排液貯留容器から液を排出する第一のフェーズと、それに続く前記各遮断バルブを閉じて装置の運転を行い、その間での透析液貯留容器と補液貯留容器と排液貯留容器の総液量の変化を重量計からの情報から得て除水量を計量する第二のフェーズとからなる「除水量計量フェーズ」を行うと共に、前記第二のフェーズの過程で所望の除水量が得られるように制御装置は少なくとも1つの送液ポンプに対する流量制御を行うことを特徴とする請求項1から3のいずれかに記載の血液浄化装置。

10. (追加) 前記制御装置は、前記各遮断バルブを開放することにより、透析液貯留容器と補液貯留容器に液をそれぞれ充填すると同時に排液貯留容器から液を排出する第三のフェーズと、それに続く透析液供給手段の遮断バルブと補液供給手段の遮断バルブのみを閉じて装置の運転を行い、その間での透析液貯留容器と補液貯留容器と排液貯留容器の総液量の変化を重量計からの情報から得て「補液量+透析液量」である供給量を計量する第四のフェーズとからなる「供給量計量フェーズ」を行い、さらに、前記第四のフェーズの過程で所望の供給量が得られるように制御装置は透析液送液ポンプおよび補液送液ポンプに対する流量制御を行うことを特徴とする請求項1から3のいずれかに記載の血液浄化装置。

11. (追加) 前記請求項9に記載の「除水量計量フェーズ」と前記請求項10に記載の「供給量計量フェーズ」とを任意に組み合わせて流量制御を行うことを特徴とする請求項1から3のいずれかに記載の血液浄化装置。

12. (追加) 前記請求項9に記載の「除水量計量フェーズ」と前記請求項10に記載の「供給量計量フェーズ」とを交互に繰り返すことにより流量制御を行うことを特徴とする請求項11に記載の血液浄化装置。

13. (追加) 持続緩徐式の血液浄化装置である請求項1から3、9から12のいずれかに記載の血液浄化装置。

14. (追加) 前記各遮断バルブを開放することにより、透析液貯留容器と補液貯留容器に液をそれぞれ充填すると同時に排液貯留容器から液を排出する第一のフェーズと、それに続く前記各遮断バルブを閉じて装置の運転を行い、その

間での透析液貯留容器と補液貯留容器と排液貯留容器の総液量の変化を重量計からの情報から得て除水量を計量する第二のフェーズとからなる「除水量計量フェーズ」を行い、前記第二のフェーズの過程で所望の除水量が得られるように制御装置は少なくとも1つの送液ポンプに対する流量制御を行うことを特徴とする請求項1から3、9から13のいずれかに記載の血液浄化装置の運転方法。

15. (追加) 前記各遮断バルブを開放することにより、透析液貯留容器と補液貯留容器に液をそれぞれ充填すると同時に排液貯留容器から液を排出する第三のフェーズと、それに続く透析液供給手段の遮断バルブと補液供給手段の遮断バルブのみを閉じて装置の運転を行い、その間での透析液貯留容器と補液貯留容器と排液貯留容器の総液量の変化を重量計からの情報から得て「補液量+透析液量」である供給量を計量する第四のフェーズとからなる「供給量計量フェーズ」を行い、前記第四のフェーズの過程で所望の供給量が得られるように制御装置は透析液送液ポンプおよび補液送液ポンプに対する流量制御を行うことを特徴とする請求項1から3、9から13のいずれかに記載の血液浄化装置の運転方法。

16. (追加) 前記請求項14に記載の「除水量計量フェーズ」による運転方法と前記請求項15に記載の「供給量計量フェーズ」による運転方法とを任意に組み合わせて行うことを特徴とする請求項1から3、9から13のいずれかに記載の血液浄化装置の運転方法。

17. (追加) 前記請求項14に記載の「除水量計量フェーズ」による運転方法と前記請求項15に記載の「供給量計量フェーズ」による運転方法とを交互に繰り返すことを特徴とする請求項16に記載の血液浄化装置の運転方法。